

Alerta Productos Sanitarios: 387/2024

Referencia: SOFM/BBG/apf

Fecha: 17/07/2024

ASUNTO: Detección en el mercado español de productos de clase A tanto con marcado CE falso como sin marcado CE

PRODUCTOS: CUCHILLAS PARA MICRÓTOMO DE FEATHER SAFETY RAZOR
Modelos S35, R35 y A35

Fabricadas por Feather Safety Razor Ltd., 3-70, Ohyodo-Minami 3-chome, Kita-ku, Osaka 531-0075 Japón, con representante autorizado en Europa Pfm Medical AG, Wankelstr. 60, 50996 Köln Alemania

MENSAJE: Se ha detectado en el mercado español el siguiente producto sanitario para diagnóstico in vitro (PSDIV) de clase A, Cuchillas para micrótomo del fabricante Feather Safety Razor Co. Ltd. Japón (Modelos S35, R35 y A35), Con las siguientes no conformidades respecto a la legislación de PSDIV:

1. Productos con marcado CE falso: se ha incluido una etiqueta adhesiva con el marcado CE y los datos del representante autorizado, que no coincide con el etiquetado con el que el fabricante lo comercializa.

Estos productos se comercializan por los siguientes distribuidores:

- Auxilab S.L., Polígono Morea Norte calle D6, 31191 Beriain, Navarra
- Krape S.A. Calle de Eduardo Torroja, 31 Leganés 28914 Madrid.

2. Productos sin marcado CE: carecen de marcado CE y de los datos del representante autorizado en su etiquetado e instrucciones de uso.

Estos productos se comercializan por el siguiente distribuidor:

- Akralab S.L.U. Polígono Industrial Las Atalayas, Avenida de la Antigua Peseta 77 03114 Alicante

Según la investigación llevada a cabo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el proveedor de estos productos es HAOKEMAI INTERNATIONAL TRADE CO., LTD Yiwu industrial Park, Yiwu City, Zhejiang, China.

Por todo ello, no pueden ser utilizados para realizar un diagnóstico in vitro. La AEMPS ha solicitado el cese voluntario de la comercialización de estos productos a los distribuidores identificados.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2024/085956	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2024/0627630
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		
2			

No se dispone de una trazabilidad ajustada de los productos distribuidos, pero se nos ha comunicado que la comunidad de La Rioja está afectada.

Por otra parte, informar que se comercializa también cuchillas para micrótopo del fabricante Feather Safety Razor Co. Ltd. Japón conforme con la legislación, figurando el marcado CE en el propio producto y los datos del representante autorizado Pfm Medical AG, Alemania.

Estos productos se comercializan por el siguiente distribuidor:

- Casa Álvarez, calle Velázquez 157, 28002 Madrid.

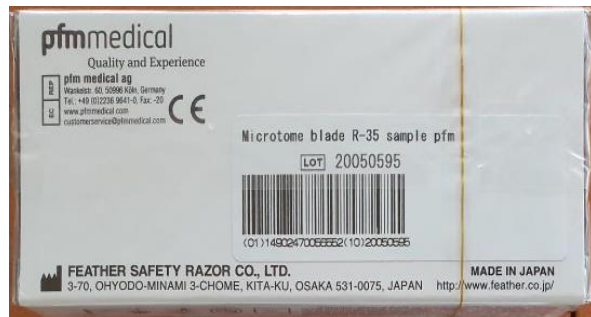
Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Si tienen conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#) de la AEMPS. Vuestra colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.



PRODUCTO NO CONFORME



PRODUCTO CONFORME

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2024/085956	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2024/0627630
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			